

TITLE OF THE INVENTION

生体組織の結紮装置 (Apparatus for ligating living tissues)

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application is based upon and claims the benefit of priority
5 from the prior Japanese Patent Application(s) No.2001-28483, filed
February 5, 2001 and No.2001-319657, filed October 17, 2001, the
entire contents of which are incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1 Field of the Invention

この発明は、経内視鏡的に生体の体腔内に挿入して生体組織をクリップ
で把持する結紮装置に関する。

2 Description of the Related Art

生体組織の結紮装置としては、例えば特開昭60-103946号公報、
15 実開昭62-170010号公報、実開平2-6011号公報などが知ら
れている。

特開昭60-103946号公報において、クリップと操作ワイヤの係
合は、クリップ基端部に設けられた鉤と操作ワイヤ先端部に設けられたフ
ックを介して行われている。クリップの腕部には、クリップ締付リングが
20 被嵌して装着されている。クリップ締付リングの基端部は、導入管内に進
退自在に挿通された操作管の先端部に係合可能である。クリップを結紮時
には、導入管よりクリップを突出し、操作ワイヤを牽引して行う。このと
き、クリップの基端部に設けられた鉤が引き伸ばされることにより、クリ
ップと操作ワイヤの係合が分離し、生体組織へのクリップの留置が可能に
25 なる。

実開昭62-170010号公報においては、クリップと操作ワイヤの
係合は、クリップの基端部に設けられた鉤と操作ワイヤの先端部に設けら
れたフックとの間に設けられた連結板を介して行われている。特開昭60
-103946号公報と同じように、結紮時には、導入管よりクリップを

突出し、操作ワイヤを牽引して行う。このとき、クリップの基端部に設けられた鉤が引き伸ばされることにより、クリップと操作ワイヤの係合が分離し、生体組織へのクリップの留置が可能になる。

5 実開平 2-6011 号公報においては、クリップと操作ワイヤの係合は、操作ワイヤの先端部に設けられたフックとフックの先端に設けられ、鉤を有する連結部材を介して行われている。特開昭 60-103946 号公報と同じように、結紮時には、導入管よりクリップを突出し、操作ワイヤを牽引して行う。このとき、連結板の先端部に設けられた鉤が引き伸ばされることにより、クリップと操作ワイヤの係合が分離し、生体組織へのクリップの留置が可能になる。

10 このように、従来の結紮装置は、操作ワイヤとクリップの係合部分において、フックや連結部材などの係合部品が必要である。これより部品点数が増大し、製造コストが増大してしまうことが問題であった。

15 また、1 発目のクリップを生体組織に留置後に、2 発目のクリップを続けて生体組織に留置したい場合には、内視鏡チャンネルよりクリップ装置を一度抜去する。そして、操作ワイヤの先端部にクリップを装填した後で、再び内視鏡のチャンネル内に挿入していかなければならない。このときに、前述した従来のクリップ装置は、クリップと操作ワイヤの間に係合部品があることで、クリップの装填作業に時間がかかり、また大変煩わしい作業となっていた。

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

25 この発明は、前記事情に着目してなされたもので、その目的とするところは、クリップと操作ワイヤを直接係合させることにより、クリップと操作ワイヤの係合部分の部品点数を減らし、製造コストの低減を図るとともに、製造時のクリップの装着作業を容易にすることができる結紮装置を提供することにある。

また、この発明は、1 発目のクリップを生体組織内に留置後、内視鏡チャンネルよりクリップ装置を抜去せずに、2 発目以降のクリップを結紮す

ることができる結紮装置を提供することにある。

この発明によると、生体腔内に挿入可能な導入管と、この導入管内に進退自在に挿通された操作ワイヤと、基端部を有しこの基端部より延出する腕部の先端に挟持部を形成して開拡習性をもち、前記基端部に前記操作ワイヤの先端部が直接係合したクリップとを具備しており、前記クリップが前記導入管の先端部に係合し、前記クリップの基端部と操作ワイヤの先端部を引き離す方向の力が印加された際に、前記クリップの基端部もしくは前記操作ワイヤの先端部の少なくとも一方に設けられた係合手段のうち、少なくとも一方が変形して、前記クリップと前記操作ワイヤの係合を解除する結紮装置を提供できる。

また、この発明によると、生体腔内に挿入可能な導入管と、この導入管内に進退自在に挿通された操作ワイヤと、基端部を有しこの基端部より延出する腕部の先端に挟持部を形成した少なくとも2個以上のクリップとを具備する結紮装置において、2個以上のクリップを直列に配置するとともに、それぞれのクリップの基端部に前記操作ワイヤを挿通可能な孔を設け、それぞれのクリップの基端部の孔に挿通された操作ワイヤの先端部に孔よりも大きな膨隆部を設けた結紮装置を提供できる。

Additional objects and advantages of the invention will be set forth in the description which follows, and in part will be obvious from the description, or may be learned by practice of the invention. The objects and advantages of the invention may be realized and obtained by means of the instrumentalities and combinations particularly pointed out hereinafter.

BRIEF DESCRIPTION OF THE SEVERAL VIEWS OF THE DRAWING

The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute a part of the specification, illustrate presently preferred embodiments of the invention, and together with the general description given above and the detailed description of the preferred

embodiments given below, serve to explain the principles of the invention.

F I G 1 は、この発明の第 1 の実施形態を示す結紮装置における先端部の縦断側面図。

5 F I G 2 は、同実施形態を示し、クリップを突き出した状態の縦断側面図。

F I G 3 は、同実施形態を示し、クリップで生体組織を挟持した状態の縦断側面図。

F I G 4 は、同実施形態を示し、クリップを生体組織に留置した状態の側面図。

F I G 5 A は、同実施形態のクリップを示す平面図。

F I G 5 B は、同実施形態のクリップを示す側面図。

F I G 5 C は、F I G 5 B の矢印 A 方向から見た図。

F I G 6 は、同実施形態を示し、操作ワイヤの側面図。

F I G 7 は、この発明の第 2 の実施形態を示す操作ワイヤの側面図。

F I G 8 A ~ F I G 8 J は、同実施形態を示し、操作ワイヤの製造方法を示す説明図。

F I G 9 A は、この発明の第 3 の実施形態を示し、クリップと操作ワイヤの平面図。

20 F I G 9 B は、同実施形態のクリップと操作ワイヤの側面図。

F I G 10 は、この発明の第 4 の実施形態を示す結紮装置における先端部の縦断側面図。

F I G 11 A は、この発明の第 5 の実施形態を示すクリップの側面図。

F I G 11 B は、同実施形態を示すクリップの斜視図。

25 F I G 12 A は、この発明の第 6 の実施形態を示すクリップ装置の縦断側面図。

F I G 12 B は、F I G 12 A の矢印 B 方向から見た図。

F I G 12 C は、F I G 12 A の矢印 C 方向から見た図。

F I G 13 は、同実施形態のクリップを生体組織に留置した状態の縦断

側面図。

F I G 1 4 は、同実施形態のクリップ締付リングの斜視図。

F I G 1 5 は、この発明の第 7 の実施形態のクリップ装置の縦断側面図。

F I G 1 6 は、この発明の第 8 の実施形態のクリップ装置の縦断側面図。

5 F I G 1 7 は、同実施形態の操作ワイヤの側面図。

F I G 1 8 A ~ F I G 1 8 D は、この発明の第 9 の実施形態のクリップ装置の作用を示す縦断側面図。

F I G 1 9 A ~ F I G 1 9 C は、この発明の第 1 0 の実施形態のクリップ装置の作用を示す縦断側面図。

10 F I G 2 0 A ~ F I G 2 0 D は、この発明の第 1 1 の実施形態のクリップ装置の作用を示す縦断側面図、F I G 2 0 D は内視鏡の先端部の斜視図。

F I G 2 1 A ~ F I G 2 1 D は、この発明の第 1 2 の実施形態のクリップ装置の作用を示す縦断側面図。

F I G 2 2 A ~ F I G 2 2 C は、この発明の第 1 3 の実施形態のクリップ装置の作用を示す縦断側面図。

F I G 2 3 A ~ F I G 2 3 D は、この発明の第 1 4 の実施形態を示し、クリップの基端部に設けた孔の変形例の正面図。

F I G 2 4 A は、この発明の第 1 5 の実施形態の膨隆部を示す側面図。

F I G 2 4 B は、同じく正面図。

20 F I G 2 5 A は、膨隆部の異なる例を示す側面図。

F I G 2 5 B は、同じく正面図。

F I G 2 6 A は、膨隆部の異なる例を示す側面図。

F I G 2 6 B は、同じく正面図。

F I G 2 7 A は、膨隆部の異なる例を示す側面図。

25 F I G 2 7 B は、同じく正面図。

F I G 2 8 A は、膨隆部の異なる例を示す側面図。

F I G 2 8 B は、同じく正面図。

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

以下、この発明の各実施の形態を図面に基づいて説明する。

FIG 1～FIG 6は第1の実施形態を示し、FIG 1～FIG 3は結紮装置における先端部の縦断側面図である。導入管1は、内視鏡のチャンネル内に挿通可能な可撓性を有しており、この導入管1の先端部には先端チップ2が設けられている。この先端チップ2は導入管1の先端部に溶接、接着または圧入によって固定されている。導入管1の内部には操作ワイヤ4が進退自在に挿通され、この操作ワイヤ4の先端部には導入管1の先端部から突没自在なクリップ3が着脱可能に接続されている。

前記導入管1は、例えば、断面が丸型の金属製ワイヤ(ステンレスなど)を密着巻きした内外面に凹凸のあるコイルシースであり、シース先端部とシース基端部にシースを圧縮する力が印加されてもシースが座屈することがない構造である。

また、導入管1は、例えば、断面が丸型の金属製ワイヤ(ステンレスなど)を潰して、ワイヤ断面を矩形にしてから密着巻きした内外面が平坦なコイルシースでもよい。この場合、内面が平坦なので、クリップ3の突き出し、操作ワイヤ4の挿通が容易である。また、丸型のコイルシースに比較して、同じワイヤの素線径を使用しても内径寸法の大きなコイルシースを実現できる。これより、クリップ3の突出、操作ワイヤ4の挿通がさらに容易になる。

さらに、導入管1は、例えば、高分子樹脂製(合成高分子ポリアミド、高密度/低密度ポリエチレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキリビニルエーテル共重合体、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体など)のチューブシースでもよい。この場合、シース内外面に滑り性を有するので、内視鏡チャンネルへの挿脱、クリップ3の突き出し、操作ワイヤ4の挿通が容易になる。

また、導入管1は、例えば、壁部が内層と外層を有した2重チューブで、2重チューブの間に補強用部材が介在して埋設されたチューブシースでもよい。この場合、内層及び外層は、上記の高分子樹脂で形成されている。

補強用部材は、例えば細い金属線で格子状に編まれた筒状ブレード等で形成されている。これにより、シース先端部と基端部にシースを圧縮する力が印加されたときにも、補強用部材が埋設されていないチューブシースに比べて、耐圧縮性に優れシースが座屈することがない。

- 5 前記導入管 1 の寸法は、内視鏡チャンネルに挿通可能な外径であり、シースの肉厚は、その素材の剛性により決定するが、金属製シースでは 0.2 ~ 0.7 mm 程度、高分子樹脂製チューブでは、0.3 ~ 0.8 mm 程度であるが、補強用部材を埋設することにより、肉厚を小さくし、シース内径を大きくすることができるという利点がある。

前記先端チップ 2 は、金属製(ステンレスなど)の短管であり、外周面がテーパ状で、先端部が先細りになっている。これより、内視鏡チャンネル内への導入管 1 の挿通を容易にする。また、内周面もテーパになっており、クリップ 3 が先端チップ 2 より突き出し易くなっている。また、先端チップ 2 の先端部の内径は、後述するクリップ 3 の腕部に設けられた突起に係合し、クリップ 3 の腕部が開脚可能なように寸法設定されている。この先端チップ 3 の最先端の外径は $\phi 1.5 \sim 3.3$ mm、先端チップ 3 の最先端の内径は、 $\phi 1.0 \sim 2.2$ mm 程度である。

前記クリップ 3 は、F I G 5 に示すように、金属製の薄い帯板を中央部分で折り曲げ、その折り曲げ部分を基端部 3 a としてなり、この基端部 3 a から延びた両方の腕部 3 b, 3 b' を拡開方向に折り曲げる。さらに、各腕部 3 b, 3 b' の先端縁部を向き合うように折り曲げて、これを挟持部 3 c, 3 c' とする。挟持部 3 c, 3 c' の先端は、生体組織 5 (F I G 3 参照) を把持し易いように、一方が凸形状 3 d、他方が凹形状 3 e に形成されている。そして、挟持部 3 c を開くように腕部 3 b, 3 b' に開

20 拡習性を付与されている。基端部 3 a には、後方に突出する鉤 3 f が取り付けられている。この鉤 3 f は、基端部 3 a から延びたステンレス製の薄板をほぼ J の字状に曲成している。

25

なお、各腕部 3 b, 3 b' には、クリップ 3 を結紮時に(クリップ基端部が先端チップ内に引込まれたとき)先端チップ 2 と係合可能な突起 3 g, 3

g' が設けられている。

クリップ 3 の薄い帯板の材質は、例えば、バネ性を有するステンレスとすることにより、剛性があり、確実に生体組織を把持できる。

例えば、ニッケルチタニウム合金などの超弾性合金として、腕部 3 b, 3 b' に拡張習性を付与すれば、シースから突出したときにより確実に腕部 3 b, 3 b' が開脚する。

クリップ 3 の基端部に設けられた鉤 3 f に 1 ~ 5 k g 程度の引張り力量が印加されると、鉤 3 f は J の字形状を維持できなくなり、変形して、略 I の字状に延びる。

また、クリップ 3 の帯板の肉厚は、0.15 ~ 0.3 mm であり、挟持部 3 c, 3 c' の板幅は 0.5 ~ 1.2 mm。腕部 3 b, 3 b' の板幅は、0.5 ~ 1.5 mm である。突起 3 g, 3 g' の大きさは、0.2 ~ 0.5 mm。基端部 3 a の板幅は 0.3 ~ 0.5 mm。鉤 3 f はクリップ 3 の基端部 3 a から 1 ~ 3 mm 程度の長さで突設されている。

前記操作ワイヤ 4 は、FIG 6 に示すように、ループワイヤ 4 a と基端ワイヤ 4 b よりなる。金属製の撚り線より構成される基端ワイヤ 4 b の先端に閉じたループワイヤ 4 a は成形される。ループワイヤ 4 a を形成するのは、基端ワイヤ 4 b の撚り線の一本である。撚り線の芯線をループワイヤ 4 a に使用すると、組立て性が良い。芯線は、撚り線でも単線でも良い。ループワイヤ 4 a と基端ワイヤ 4 b の接合は、金属製の接続パイプ 4 c を介して、溶接または接着される。ループワイヤ 4 a は、クリップ 3 の基端部 3 a に設けられた鉤 3 f に引っ掛けられ、導入管 1 内に装填される。

操作ワイヤ 4 は、例えば、ステンレス製の撚り線ワイヤである。撚り線とすることで、単線ワイヤよりも可撓性があるので、導入管 1 自体の可撓性を損なうことがない。

ループワイヤ 4 a には、クリップ 3 を結紮時に 1 ~ 5 k g の力が印加される。このときに、ループワイヤ 4 a が破断しないように寸法を設定する必要がある。基端ワイヤ 4 b は外径 ϕ 0.3 ~ ϕ 0.6 mm、ループワイヤ 4 a は ϕ 0.2 mm 以上である。

次に、第 1 の実施形態の作用について説明する。

5 体腔内に挿入された内視鏡のチャンネルを介してクリップ装置の導入管 1 を体腔内に導入し、F I G 1 に示すように、導入管 1 の先端部をクリップ対象組織 5、例えば胃粘膜組織の近傍に位置させる。操作ワイヤ 4 を導入管 1 の先端方向に押出すことにより、先端チップ 2 の先端部よりクリップ 3 を突き出す。クリップ 3 は、挟持部 3 c, 3 c' を開くように腕部 3 b, 3 b' に開拡習性を付与されているので、先端チップ 2 から突き出ると同時に、F I G 2 に示すように、挟持部 3 c, 3 c' が開脚する。そして、挟持部 3 c, 3 c' を対象組織 5 に押し付けた状態で、操作ワイヤ 4 を牽引すると、クリップ 3 の基端部 3 a は先端チップ 2 内に引込まれ、クリップ 2 の腕部 3 b, 3 b' に設けられた突起 3 g, 3 g' は、先端チップ 2 の先端部に係合する。さらに操作ワイヤ 4 を牽引すると、クリップ 3 の基端部 3 a が塑性変形し、挟持部 3 c, 3 c' が閉じることにより、F I G 3 に示すように、対象組織 5 を挟み込むことができる。

ここで、さらに操作ワイヤ 4 を牽引し、クリップ 3 の基端部 3 a に取り付けられた鉤 3 f に牽引力を印加する。これにより J の字状に曲成されていた鉤 3 f が引き延ばされ、ループワイヤ 4 a が鉤 3 f から分離し、操作ワイヤ 4 とクリップ 3 が完全に分離する。これにより、F I G 4 に示すように、クリップ 3 の対象組織 5 への留置が完了する。

20 また、クリップ 3 の挟持部 3 c, 3 c' が組織を挟み込んだときに、対象組織 5 を確実に把持できていないことがある。もしくは、狙った組織とは異なる組織をクリップ 3 で把持してしまったということもある。このようにときに、一度挟持部 3 c, 3 c' が閉じてしまったクリップ 3 を再度拡開し、狙いを定め直してクリップ 3 を閉じ直すことがある。

25 F I G 2 に示した状態から、僅かに操作ワイヤ 4 を牽引し、クリップ 3 の挟持部 3 c, 3 c' が組織を挟み込んだ状態において、再度クリップ 3 を拡開する必要性が生じたときには、以下の作用で実現できる。すなわち、操作ワイヤ 4 を前方に押し出すか、導入管 1 の基端側に引き込むことで、クリップ 3 の腕部 3 b, 3 b' が拡開する。このとき、クリップ 3 の基端

部 3 a はまだ塑性変形していないので、クリップ 3 の腕部 3 b , 3 b ' はもともと付与されていた弾性力により拡開できる。このようにすることで、再びクリップ 3 を対象組織 5 に狙いを定めてクリップ 3 を把持させることができるようになる。

5 第 1 の実施形態によれば、クリップと操作ワイヤを直接係合させることにより、クリップと操作ワイヤの係合部分の部品点数が減少する。これにより、製造コストの低減が図られる。また、製造時のクリップの装着作業が容易になる。さらに、1 発目のクリップを生体組織内に留置後、内視鏡チャンネルよりクリップ装置を抜去し、2 発目のクリップを再び装填する際、クリップの鉤にループワイヤを引っ掛けるだけなのでクリップ装填作業も容易になる。

FIG 7 及び FIG 8 A ~ FIG 8 J は第 2 の実施形態を示し、FIG 7 は操作ワイヤの先端部の側面図、FIG 8 A ~ FIG 8 J は操作ワイヤの製造方法を示す。

前述した第 1 の実施形態に示した、閉じたループ部を先端部に有したワイヤは、特開 2000-271146 号公報などが知られている。

操作ワイヤの先端に接合パイプを介して、閉ループを形成するループワイヤを結合している。しかしながら、このような構造においては、操作ワイヤとループワイヤを接合するための接合パイプがかならず必要になる。

20 また、一方で撚り線の操作ワイヤの芯線をループワイヤとして使用し、閉ループを形成することも既になされている。しかし、ループワイヤと操作ワイヤを接合するためには、接合パイプが必要になる。

25 これより、部品点数が増加し、それに伴う溶接・接着・カシメなどの接合作業による組立工数も増加する。そして、製造コストが増大してしまうという問題があった。

一方、接合パイプを設けることにより、ループワイヤと操作ワイヤの接合部に硬質部ができてしまうということも問題であった。硬質部ができることにより、可撓性が失われ、内視鏡の鉗子チャンネルへの挿通性が悪くなる。また、内視鏡のアングルがかかったときには、硬質部が内視鏡のア

ングルを挿通できず、鉗子チャンネルの先端より突出することができないという問題もあった。

さらに、接合パイプを設けることにより、ループワイヤと操作ワイヤの接合部の外径が大きくなる。外径が大きくなると、内視鏡用処置具を構成する導入管(挿入部)内面とのクリアランスが減少し、接触抵抗も大きくなる。元来、内視鏡用処置具の導入管の内径は、 $\phi 1 \sim 2.5$ mm程度と非常に細径であり、わずかな外径の増加でも、その挿通性を非常に悪化させるという問題があった。

上記問題を解決するために、FIG 7に示すように、操作ワイヤ5は、ループワイヤ5aと基端ワイヤ5bよりなる。基端ワイヤ5bは金属製の撚り線で構成され、例えば3本の素線で撚られている。

次に、FIG 8A～FIG 8Jに基づいて操作ワイヤ5の製造方法(例えば1×3本撚りのワイヤで製造する方法)を示す。ワイヤ外径は $\phi 0.3 \sim 0.6$ mm程度とする。

1. FIG 8Aに示すように、ワイヤ端部5cをほぐす。

2. FIG 8Bに示すように、3本のワイヤのうちの1本Aを回しながらほぐす。このとき、ワイヤ端部5cから約60 mmの長さをほぐす。

3. FIG 8Cに示すように、同様に2本目のワイヤBまたはCをほぐす。このとき、同様にワイヤ端部5cから約60 mmの長さをほぐす。

4. FIG 8Dに示すように、2本目のワイヤBまたはCを折り返す。このとき、折り返し端Xとほぐし端Yを十分離すこと。また、折り返しは、拡大FIGで示すように、丸くしたとき山になる所を曲げる方が曲げ易い。

5. FIG 8Eに示すように、折り曲げたワイヤBをほぐし方向に回して撚る(Z撚りの場合)。このとき、撚る前に端部の変形部分を切断しておく。FIG 8Fに示すように、撚り戻し長さは約30 mmである。

6. FIG 8Fに示すように、ワイヤCをワイヤBに戻して戻してBに撚っていき、ワイヤBの折り返し端の位置で切断する。このとき、ワイヤCとBの間が空かないように、また、重ならないようにする。(後でワイヤAを戻す時に外れ易くなる)

7. F I G 8 Gに示すように、ワイヤAをワイヤB、ワイヤCに戻して
撚っていく。このとき、ワイヤCとワイヤBの当接部は実体顕微鏡観察下
で行う方がよい。また、当接部の前後を撚る時は、ワイヤCとワイヤBが
動かないように気をつける。

5 さらに、F I G 8 Hに示すように、ワイヤAを乗せる際、ワイヤB、C
を黒矢印方向にはじかないように注意する。また、ワイヤAを乗せる際は、
ワイヤBとCの当接部に対して先端側(ループ側)に置くようにすると、ワ
イヤAを乗せやすい。

8. F I G 8 Iに示すように、ループのきわ(イ部)でワイヤAを切断す
る。

9. F I G 8 Jに示すように、完成する。なお、ループは長さ5mm程
度とする。また、ワイヤB、C当接部、ワイヤA端部は、溶接、接着など
の方法により、撚りのほぐれを防止しても良い。

第2の実施形態の作用は、第1の実施形態と同じであり、説明を省略す
る。

第2の実施形態によれば、第1の実施形態の操作ワイヤ4に比べて接続
パイプ4cがないので、部品点数が減少し、また、これに伴う溶接、接着、
カシメ等の接合作業により生じる組立工数も減少させることができるの
で、製造コストを減少させることができる。また、基端ワイヤ5とループ
ワイヤ5aの接合部分においても、外径が大きくなるので、導入管1
の内面との摩擦抵抗が増大することなく、操作ワイヤ5の挿通性が保たれ
る。これより、導入管1より容易にクリップ3を突き出すことができる。
また、ループワイヤと操作ワイヤの接合部に硬質部ができないため、可撓
性を維持することができ、内視鏡の鉗子チャンネルへの挿通性も保持でき
る。

F I G 9 A, F I G 9 Bは第3の実施形態を示し、第1の実施形態と同
一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。F I G 9 Aはクリップ及
び操作ワイヤの平面図、F I G 9 Bは側面図である。操作ワイヤ6は、そ
の先端部を扁平ループ状に折り曲げてクリップ3の鉤3fに係合させた

もので、導入管 1 の基端部まで 2 本の操作ワイヤ 6 を挿通させている。

操作ワイヤ 6 には、例えば高密度／低密度ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレンなどの滑り性の良い高分子樹脂 6 a を被膜しても良い。被膜の厚さは、0.05 mm ～ 0.1 mm 程度が最適である。さらに、操作ワイヤ 6 の滑り性を上げるために、ワイヤ表面に 0.01 mm ～ 0.45 mm のエンボス加工を施す、またはシリコンオイルを塗布することも効果がある。操作ワイヤ 6 は、撚り線もしくは単線のステンレス等の金属製ワイヤで外径は ϕ 0.2 ～ 0.5 mm 程度である。

第 3 の実施形態の作用は、2 本の操作ワイヤ 6 を一緒に牽引する。それ以外の作用は、第 1 の実施形態と同じであり、説明を省略する。

第 3 の実施形態によれば、第 1 及び第 2 の実施形態に比較して、より簡単な構成でクリップと操作ワイヤを係合させることができる。高分子樹脂 6 a の被覆を設けたことにより、操作ワイヤの滑り性が増し、導入管の内面との摩擦抵抗が減少し、牽引力量を導入管の先端まで損失なく伝達できることにより、より小さい力で結紮操作を行うことができる。

FIG 10 は第 4 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

本実施形態のクリップ 8 は第 1 の実施形態におけるクリップ 3 の鉤 3 f を無くし、略 U 字状に屈曲し、クリップ 8 の基端部 8 a に直接ループワイヤ 4 a を係合させたものである。また、ループワイヤ 4 a の線径を ϕ 0.1 ～ ϕ 0.2 mm 程度としている。

次に、第 4 の実施形態の作用について説明する。

挟持部 3 c, 3 c' を対象組織 5 に近づけた状態で、操作ワイヤ 4 を牽引する。拡開方向に折り曲げられたクリップ 8 の腕部 3 b, 3 b' は、先端チップ 2 の先端部に係合する。ここで、挟持部 3 c, 3 c' を対象組織 5 に押し付けた状態でさらに操作ワイヤ 4 を牽引すると、クリップ 8 の腕部 3 b, 3 b' が先端チップ 2 内に引込まれ、挟持部 3 c, 3 c' が閉じることにより、対象組織 5 を挟み込むことができる。さらに操作ワイヤ 4 を牽引することにより、ループワイヤ 4 a を破断させる。ループワイヤ 4

a には、クリップ 8 を結紮時に 1 ～ 5 k g の力が印加されるが、これらの力が印加されたときにループワイヤ 4 a が破断するように寸法設定されている。

ループワイヤ 4 a が破断することにより、クリップ 8 と操作ワイヤ 4 は分離し、クリップ 8 を生体組織内に留置可能となる。

なお、本実施形態においては、ループワイヤ 4 a の破断によりクリップ 8 と操作ワイヤ 4 の係合が分離する。その変形例として、FIG 8 (f) に示したループワイヤにおいて、ワイヤ B の撚り戻し長さを短く設定して、結紮時にループの撚りがほどけることによりクリップ 8 と操作ワイヤ 4 の係合が分離するようにしてもよい。撚り戻し長さとしては、5 ～ 10 m m 程度が適当である。

第 4 の実施形態によれば、第 1 の実施形態に比較して、クリップ 8 の基端部 8 a の鉤 3 f がないのでより安価にクリップを成形できる。

FIG 11 A, FIG 11 B は第 5 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

クリップ 9 は第 1 の実施形態におけるクリップ 3 の鉤 3 f を無くし、略 U 字状に屈曲し、クリップ 9 の基端部 9 a に操作ワイヤ 10 が挿通可能な孔 21 が設けられている。

操作ワイヤ 10 は金属製の単線のワイヤであり、直径 ϕ 0.2 ～ 0.7 m m 程度である。孔 21 に操作ワイヤ 10 を挿通させ、操作ワイヤ 10 の先端部に抜け止めとなる偏平膨隆部 10 a を設けている。偏平膨隆部 10 a を成形する方法としては、例えばカシメ、レーザー、プラズマ溶接などがある。孔 21 の径は、0.2 ～ 0.7 m m 程度が適当であり、この孔 21 に挿通可能な操作ワイヤ 10 を使用する。偏平膨隆部 10 a の最大径は、必ず孔 21 の径よりも大きく、0.25 ～ 1 m m 程度とする。

次に、第 5 の実施形態の作用を説明する。

クリップ 9 の挟持部 3 c, 3 c' を対象組織に近づけた状態で、操作ワイヤ 10 を牽引する。拡開方向に折り曲げられたクリップ 9 の腕部 3 b, 3 b' は先端チップ 2 の先端部に係合する。ここで、挟持部 3 c, 3 c'

を対象組織 5 に押し付けた状態でさらに操作ワイヤ 10 を牽引すると、クリップ 9 の腕部 3 b, 3 b' が先端チップ 2 内に引込まれ、挟持部 3 c, 3 c' が閉じることにより、対象組織 5 を挟み込むことができる。さらに操作ワイヤ 10 を牽引することにより、操作ワイヤ 10 の先端の偏平膨隆部 10 a をクリップ基端部 3 a の孔 2 1 から引抜く。これにより、偏平膨隆部 10 a の径が変形し小さくなる、もしくはクリップ 9 の基端部 3 a の孔 2 1 が変形し大きくなることにより、操作ワイヤ 10 がクリップ 3 と分離する。これにより、クリップ 3 を生体組織内に留置可能となる。

第 5 の実施形態によれば、クリップと操作ワイヤを直接係合させることにより、クリップと操作ワイヤの係合部分の部品点数が減少する。これにより、製造コストの低減が図られる。また、製造時のクリップの装着作業が容易になる。

FIG 12 A, FIG 12 B, FIG 12 C ~ FIG 14 は第 6 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

先端チップ 2 は挿入管 1 の先端に溶接または接着または圧入されている。先端チップ 2 は金属製(ステンレスなど)の短管であり、外周面がテーパになっており、先端部が先細りになっている。このため、内視鏡チャンネル内への導入管 1 の挿通性を容易にすることができる。

また、先端チップ 2 の内周面もテーパになっており、先端部の内径においては、後述するクリップ締付リングの外径と略同じ寸法になっている。これより、クリップ締付リングのガタツキを抑えている。先端チップ 2 の最先端の外径は、 $\phi 1.5 \sim 3.3 \text{ mm}$ であり、先端チップ 2 の最先端の内径は $\phi 1.0 \sim 2.2 \text{ mm}$ 程度である。

また、クリップ 11 は金属製の薄い帯板を中央部分で折り曲げ、その折り曲げ部分を基端部 11 a としてなり、この基端部 11 a から延びた両方の腕部 11 b, 11 b' を互いに交差させている。従って、クリップ 11 の基端部 11 a 側は、略楕円形状となっている。さらに、各腕部 11 b, 11 b' の先端縁部を向き合うように折り曲げて、これを挟持部 11 c,

11c' とする。挟持部 11c, 11c' の先端は、生体組織を把持しやすいように、一方が凸形状 11d、他方が凹形状 11e に形成されている。そして、挟持部 11c, 11c' を開くように腕部 11b, 11b' に開

5 拡習性を付与した。基端部 11a には、後方に突き出す鉤 11f が取り付けられている。この鉤 11f は、帯板をあらかじめ J の字状に成形しておき、基端部 11a で折り曲げることにより形成されている。

クリップ 11 を構成する薄い帯板の材質は、例えば、バネ性を有するステンレスであり、剛性があり、確実に生体組織を把持できる。または、例えば、ニッケルチタニウム合金などの超弾性合金とし、腕部に拡開習性を付与すれば、シースから突出したときにより確実に腕部が開脚する。

クリップ 11 の基端部に設けられた鉤 11f に 1 ~ 5 kg 程度の引張り力量が印加されると、鉤 11f は J の字形状を維持できなくなり、変形して、ほぼ I の字状に延びる。

また、クリップ 11 の帯板の肉厚は、0.15 ~ 0.3 mm。挟持部の板幅は 0.5 ~ 1.2 mm。腕部の板幅は、0.5 ~ 1.5 mm。基端部側の板幅は 0.3 ~ 0.5 mm。鉤はクリップ基端部から 1 ~ 3 mm 程度の長さで凸設されている。

クリップ 11 の基端部に設けられたクリップ締付リング 12 は、強度があり、かつ弾性を有する樹脂、金属などにより成形されている。なお、弾

20 性的に変形し、円周方向に突没自在に配置された 1 対、2 枚の羽根 12a, 12a' がリング外周部に設けられている。羽根 12a, 12a' の数は、1 対、2 枚に限るものではなく、3 枚でも 4 枚でも良い。

クリップ締付リング 12 の円周面に垂直方向に外力が加わると、羽根 12a, 12a' は締付リング内面に折り畳まれる。羽根 12a, 12a' は、導入管内面、先端チップ 2 の内面と接触するため、先端側が傾斜面 12b, 12b' になっており、スムーズにかつ抵抗なく導入管 1 及び先端

25 チップ 2 から押し出すことができる。

クリップ締付リング 12 は、クリップ 11 の腕部 11b, 11b' に嵌着して装着することによりクリップの腕部 11b, 11b' を閉成するも

ので、略管状をしている。クリップ 1 1 と操作ワイヤ 4 の係合は、ループワイヤ 4 a を鉤 1 1 f に引っ掛けて係合させる。なお、操作ワイヤ 4 によりクリップ 1 1 が押し出されても、クリップ 1 1 と操作ワイヤ 4 の係合を保持し、かつクリップ 1 1 とクリップ締付リング 1 2 を仮固定できるように、シリコーン 1 3 などの高分子材料をクリップ締付リング 1 2 内に嵌入させている。

導入管 1 内にクリップ締付リング 1 2 の羽根 1 2 a , 1 2 a ' は折り畳まれた状態で装填されても良いが、羽根 1 2 a , 1 2 a ' は突き出た状態で導入管 1 に装填した方が羽根 1 2 a , 1 2 a ' の弾性を長期間に渡り維持できる。また、導入管 1 の内面と羽根の接触抵抗が減少するので、導入管 1 内でクリップ 1 1 を移動させる際の力量も減少させることができる。

クリップ締付リング 1 2 は、例えば、強度があり、かつ弾性を有する樹脂(ポリブチテレフタレート、ポリアミド、ポリフェニルアミド、液晶ポリマー、ポリエーテルケトン、ポリフタルアミド)などを射出成形する。または、例えば、弾性がある金属(ステンレス、ニッケルチタニウム合金などの超弾性合金)などを射出成形、切削加工、塑性加工などで成形する。

クリップ締付リング 1 2 の管状部は、内径 $\phi 0.6 \sim 1.3$ mm、外径 $\phi 1.0 \sim 2.1$ mm 程度である。羽根 1 2 a , 1 2 a ' が突き出たときの最外径部は、先端チップ 2 との係合を考慮し 1 mm 以上とする。

次に、第 6 の実施形態の作用について説明する。

内視鏡により体腔内を観察しながら導入管 1 の先端を対象部位まで導く。導入管 1 内に装填されたクリップ 1 1 及びクリップ締付リング 1 2 を先端チップ 2 より突き出す。これは、操作ワイヤ 4 を導入管 1 の先端部側に押し出すことにより実現される。クリップ締付リング 1 2 の羽根 1 2 a , 1 2 a ' は、先端チップ 2 内を通過するときに折りたたまれるが、先端チップ 2 を通過すると、再び羽根 1 2 a , 1 2 a ' が突き出す。これにより、先端チップ 2 内にクリップ締付リング 1 2 が再び入り込むことを防止している。

クリップ 1 1 の挟持部 1 1 c , 1 1 c ' を対象組織に近づけた状態で、

操作ワイヤ4を牽引すると、クリップ締付リング12の羽根12a, 12a'が先端チップ2の端面に係合する。さらに操作ワイヤ4を牽引すると、クリップ11の基端部11aの楕円部がクリップ締付リング12内に引込まれる。ここで、楕円部の寸法は、クリップ締付リング12の内径よりも大きいので、楕円部がクリップ締付リング12により潰される。すると、腕部11b, 11b'が外側に大きく拡開する。

この状態で、FIG 13に示すように、目的の生体組織14を挟むようにクリップ11を誘導する。さらに操作ワイヤ4を牽引することで、クリップ11の腕部11b, 11b'がクリップ締付リング12内に引込まれ、クリップ11の挟持部11c, 11c'が閉じられる。生体組織14をクリップの腕部11b, 11b'に確実に挟み込んだ状態でさらに操作ワイヤ4を牽引し、鉤11fを引き延ばすことにより、クリップ11と操作ワイヤ4の係合を解除する。これにより、クリップ11が生体組織14を把持したまま体腔内に留置可能となる。

第6の実施形態によれば、第1の実施形態の効果に加えて、次のような効果がある。クリップ締付リングにより、クリップの腕部が閉じ込まれるのでより強い力で生体組織を結紮できる。

FIG 15は第7の実施形態を示し、第1の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

導入管1内に進退自在に挿通されている可撓性を有する操作部材15が設けられている。操作部材15は導入管1内に装填された後述するクリップ締付リング16の後方に配置され、クリップ11の結紮時には、操作ワイヤ4により印加された力を直接受ける。

操作部材15は、例えば、断面が丸型の金属製ワイヤ(ステンレスなど)を密着巻きした内外面に凹凸のあるコイルシースであり、操作部材15を導入管1に対して先端側に動かすことにより、クリップ11及びクリップ締付リング16を導入管1より突き出すことが可能になる。

操作部材15は、例えば、断面が丸型の金属製ワイヤ(ステンレスなど)を潰して、ワイヤ断面を矩形にしてから密着巻きした内外面が平坦な角型

コイルシースでもよい。また、丸型のコイルシースに比較して、同じワイヤの素線径を使用しても内径寸法の大きなコイルシースを実現できる。これより、クリップの突き出し、操作ワイヤの挿通がさらに容易になる。

さらに、操作部材 15 は、例えば、高分子樹脂製(合成高分子ポリアミド、高密度／低密度ポリエチレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、5 テトラフルオロエチレンーパーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、テトラフルオロエチレンーヘキサフルオロプロピレン共重合体など)のチューブシースでもよい。シース内外面に滑り性を有するので、導入管 1 内での挿通、操作ワイヤ 4 の挿通が容易になる。

さらに、操作部材 15 は、例えば、壁部が内層と外層を有した 2 重チューブで、2 重チューブの間に補強用部材が介在して埋設されたチューブシースでもよい。内層及び外層は、前述したような高分子樹脂で形成されている。補強用部材は、例えば細い金属線で格子状に編まれた筒状ブレード等で形成されている。これにより、シース先端部と基端部にシースを圧縮する力が印加されたときにも、補強用部材が埋設されていないチューブシースに比べて、耐圧縮性に優れシースが座屈することがない。

操作部材 15 は、導入管 1 内に挿通可能な外径と操作ワイヤ 4 が挿通可能な内径を有し、外径 ϕ 3 mm 以下。内径はできる限り大きくする。ただし、確実に突き出し力量を伝達でき、クリップ 11 を結紮時に力が印加されても、座屈しないだけの肉厚は必要である。

また、クリップ締付リング 16 は、クリップ 11 の腕部 11b, 11b' に嵌着して装着することによりクリップ 11 の腕部 11b, 11b' を閉成するもので、略管状をしている。クリップ 11 と操作ワイヤ 4 の係合は、ループワイヤ 4a を鉤 11a に引っ掛けて係合させる。

クリップ締付リング 16 は、例えば、強度がある樹脂(ポリブチテレフタラート、ポリアミド、ポリフェニルアミド、液晶ポリマー、ポリエーテルケトン、ポリフタルアミド)などを射出成形する。または、例えば、金属(ステンレスなど)を射出成形、切削加工、塑性加工などによって成形しても良い。

また、クリップ締付リング 16、内径 $\phi 0.6 \sim 1.3 \text{ mm}$ 、外径 $\phi 1.0 \sim 2.1 \text{ mm}$ 程度である。

次に、第 7 の実施形態の作用について説明する。内視鏡により体腔内を観察しながら導入管 1 の先端を生体組織 14 まで導く。導入管 1 内に装填されたクリップ 11、及びクリップ締付リング 16 を導入管 1 より突き出す。これは、操作部材 15 を導入管 1 の先端部側に押し出すことにより実現される。もしくは、導入管 1 を基端側に牽引することでも実現される。

クリップ 11 の挟持部 11c, 11c' を生体組織 14 に近づけた状態で、操作ワイヤ 4 を牽引すると、クリップ締付リング 16 の基端面 16a が操作部材先端面 15a に係合する。さらに操作ワイヤ 4 を牽引すると、クリップ 11 の基端部 11a の楕円部がクリップ締付リング 16 内に引込まれる。ここで、楕円部の寸法は、クリップ締付リング 16 の内径よりも大きいので、楕円部がクリップ締付リング 16 により潰される。すると、腕部 11b, 11b' が外側に大きく拡開する。

この状態で、目的の生体組織 14 を挟むようにクリップ 11 を誘導する。さらに操作ワイヤ 4 を牽引することで、クリップ 11 の腕部 11b, 11b' がクリップ締付リング 16 内に引込まれ、クリップ 11 の挟持部 11c, 11c' が閉じられる。生体組織 14 をクリップの挟持部 11c, 11c' に確実に挟み込んだ状態でさらに操作ワイヤ 4 を牽引し、鉤 11f を引き延すことにより、クリップ 11 と操作ワイヤ 4 の係合を解除する。これにより、クリップ 11 が生体組織 14 を把持したまま体腔内に留置可能となる。

第 7 の実施形態によれば、第 6 の実施形態の効果に加えて、次のような効果がある。クリップを導入管より突き出す作業をより容易で確実に行うことができる。

FIG 16 及び FIG 17 は第 8 の実施形態を示し、クリップ 17 と操作ワイヤ 18 が第 7 の実施形態と異なる。クリップ 17 は、第 7 の実施形態に示されたクリップ 11 の鉤 11f がない。それ以外の構成はクリップ 11 と同じである。

操作ワイヤ18は、単線もしくは撚り線の金属製ワイヤよりなり、先端部が曲成され、ループ部18aを形成している。外径寸法は、 $\phi 0.3 \sim \phi 0.6$ mm程度である。FIG 16に示すように、操作ワイヤ18のループ部18aは、クリップ17の基端部17aに直接係合している。

5 なお、クリップが結紮される際には、1～5 kgの力がループ部18aが印加されると、FIG 17に示すように、ループ部18aは略直線状に引き延ばされる。これにより、クリップ17と操作ワイヤ18の係合が解除される。

次に、第8の実施形態の作用について説明する。

10 クリップ17の挟持部を生体組織14に近づけた状態で、操作ワイヤ18を牽引すると、クリップ締付リング16の基端面16aが操作部材先端面15aに係合する。さらに操作ワイヤ18を牽引すると、クリップ17の基端部の楕円部がクリップ締付リング16の内径よりも大きいので、楕円部がクリップ締付リング16により潰される。すると、腕部17b, 17b'が外側に大きく拡開する。

この状態で、目的の生体組織14を挟むようにクリップ11を誘導する。さらに操作ワイヤ18を牽引することで、クリップ17の腕部17b, 17b'がクリップ締付リング16内に引込まれ、クリップ17の挟持部が閉じられる。生体組織14をクリップ17の挟持部に確実に挟み込んだ状態でさらに操作ワイヤ18を牽引し、ループ部18aを略直線状に引き延ばす。これにより、クリップ17と操作ワイヤ18の係合が解除され、クリップ17が生体組織14を把持したまま体腔内に留置可能となる。

20 第8の実施形態によれば、第7の実施形態の効果に加え、次のような効果がある。クリップ17の基端部に鉤11fを成形する必要がないので、より安価にクリップ17を製造できるようになる。また、操作ワイヤ18の先端のループ部18aもワイヤを曲成しているだけなので、より安価に操作ワイヤ18を成形でき、クリップ17の基端部と容易に係合させることができる。

25 FIG 18A～FIG 18Dは第9の実施形態を示し、結紮装置の作用

を示す縦断側面図である。第7の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。操作部材15には操作ワイヤ10が進退自在に挿通されている。

クリップ9は、FIG 11 A、FIG 11 Bに示す第5の実施形態と同一構造であり、クリップ9の基端部9aには操作ワイヤ10が挿通可能な孔21が設けられている。操作ワイヤ10の先端部には孔21より大きい抜け止めとなる膨隆部10aが設けられている。さらに、操作部材15の先端面とクリップ9の基端部との間には円筒状のパイプからなるクリップ締付リング16が操作ワイヤ10に挿通した状態で介在されている。

次に、第9の実施形態の作用を説明する。

FIG 18 Aに示すように、結紮前においては、導入管1の先端部にはクリップ9が装填されており、操作部材15はクリップ締付リング16を介してクリップ9の基端部9aに当接している。

FIG 18 Bに示すように、操作部材15を前進または導入管1を後退させると、クリップ9及びクリップ締付リング16が導入管1の先端部から突出する。この状態で、操作ワイヤ10を牽引すると、クリップ9の基端部9aはクリップ締付リング16の内部に引き込まれ、FIG 18 Cに示すように、クリップ9の腕部9b、9b'は大きく拡開する。このとき、操作ワイヤ10により印加された力はクリップ締付リング16を介して操作部材15により確実に受けることができる。

この状態で、クリップ9の挟持部9c、9c'を対象組織14に押し付けた状態で、操作ワイヤ10をさらに牽引すると、クリップ9の腕部9b、9b'がクリップ締付リング16内に引込まれ、挟持部9c、9c'が閉じることにより、FIG 18 Dに示すように、対象組織14を挟み込むことができる。さらに操作ワイヤ10を牽引することにより、操作ワイヤ10の先端の膨隆部10aによってクリップ9の基端部9aの孔21が変形し大きくなる、もしくは膨隆部10aの径が変形して小さくなることにより、操作ワイヤ10がクリップ9と分離する。これにより、クリップ9を生体組織内に留置可能となる。

第9の実施形態によれば、クリップと操作ワイヤを直接係合させることにより、クリップと操作ワイヤの係合部分の部品点数が減少する。これにより、製造コストの低減が図られる。また、製造時のクリップの装着作業が容易になる。

5 また、操作ワイヤにより印加された力を操作部材により確実に受けることができるので、より強い力で生体組織を結紮できる。また、クリップ締付リングによりクリップの腕部が閉じ込まれるので、さらに強い力で生体組織を結紮できる。

FIG 19 A～FIG 19 Cは第10の実施形態を示し、結紮装置の作用を示す縦断側面図である。第7の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。操作部材15には操作ワイヤ10が進退自在に挿通されている。

クリップ9は、FIG 11 A、FIG 11 Bに示す第5の実施形態及び第9の実施形態と同一構造であり、クリップ9の基端部9aには操作ワイヤ10が挿通可能な孔21が設けられている。操作ワイヤ10の先端部には孔21より大きい抜け止めとなる膨隆部10aが設けられている。さらに、操作部材15の先端面とクリップ9の基端部との間にはFIG 14に示す第6の実施形態と同一構造の係合手段としてのクリップ締付リング12が操作ワイヤ10を挿通した状態で介在されている。

20 次に、第10の実施形態の作用を説明する。

FIG 19 Aに示すように、結紮前においては、導入管1の先端部にはクリップ9が装填されており、操作部材15はクリップ締付リング12を介してクリップ9の基端部9aに当接している。

FIG 19 Bに示すように、操作部材15を前進または導入管1を後退させると、クリップ9及びクリップ締付リング12が導入管1の先端部から突出する。この状態で、操作ワイヤ10を牽引すると、クリップ9の基端部9aはクリップ締付リング12の内部に引き込まれ、FIG 19 Cに示すように、クリップ9の腕部9b、9b'は大きく拡開する。このとき、クリップ締付リング12の羽根12a、12a'は先端チップ2を通過す

るときに折り畳まれるが、先端チップ 2 を通過すると、再び羽根 1 2 a , 1 2 a ' が突出し、先端チップ 2 に係合する。従って、クリップ締付リング 1 2 が先端チップ 2 内に再び入り込むのを防止でき、操作ワイヤ 1 0 により印加された力はクリップ締付リング 1 6 を介して先端チップ 2 により確実に受けることができる。

この状態で、第 9 の実施形態と同様に、クリップ 9 の挟持部 9 c , 9 c ' を対象組織 1 4 に押し付けた状態でさらに操作ワイヤ 1 0 を牽引すると、クリップ 9 の腕部 9 b , 9 b ' がクリップ締付リング 1 6 内に引込まれ、挟持部 9 c , 9 c ' が閉じることにより、対象組織 1 4 を挟み込むことができる。さらに操作ワイヤ 1 0 を牽引することにより、操作ワイヤ 1 0 の先端の膨隆部 1 0 a によってクリップ 9 の基端部 9 a の孔 2 1 が変形し大きくなる、もしくは膨隆部 1 0 a の径が変形して小さくなることにより、操作ワイヤ 1 0 がクリップ 9 と分離する。これにより、クリップ 9 を生体組織内に留置可能となる。

第 1 0 の実施形態によれば、第 9 の実施形態に加え、操作ワイヤにより印加された力を係合手段により確実に受けることができるので、より強い力で生体組織を結紮できる。また、クリップ締付リングによりクリップの腕部が閉じ込まれるので、さらに強い力で生体組織を結紮できる。

F I G 2 0 A ~ F I G 2 0 D は、第 1 1 の実施形態を示し、結紮装置の作用を示す縦断側面図である。第 5 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

操作ワイヤは F I G 2 0 A に示すように、膨隆部 1 0 a と基端ワイヤ 1 0 ' よりなる。基端ワイヤ 1 0 ' と操作ワイヤ 1 0 は溶接または接着される。もしくは金属の撚り線より構成される基端ワイヤ 1 0 ' の芯線を操作ワイヤ 1 0 に使用すると、1 本のワイヤで済み、部品点数が少なくなるので、製造コストの低減を行うことができる。基端ワイヤ 1 0 ' の径は 0 . 3 ~ 1 . 5 mm 程度である。

クリップ 3 は、基本的には F I G 1 ~ F I G 5 A , F I G 5 B , F I G 5 C に示す第 1 の実施形態と同一構造であって、基端部 3 a には第 9 の実

施形態と同様に孔 2 1 が設けられている。導入管 1 内に複数個のクリップ 3 が直列に装填されており、操作ワイヤ 1 0 は各クリップ 3 の孔 2 1 を挿通し、最前端的クリップ 3 の孔 2 1 に膨隆部 1 0 a が係止され、操作ワイヤ 1 0 が抜け止めされている。

5 次に、第 1 1 の実施形態の作用を説明する。

F I G 2 0 A に示すように、結紮前においては、導入管 1 の先端部には複数個のクリップ 3 が直列に装填されており、最前端的クリップ 3 の孔 2 1 に膨隆部 1 0 a が係止されている。

F I G 2 0 B に示すように、基端ワイヤ 1 0 ' を前進または導入管 1 を後退させると、最前端的クリップ 3 が導入管 1 の先端部から突出して腕部 3 b, 3 b ' は大きく拡開する。この状態で、基端ワイヤ 1 0 ' を牽引すると、クリップ 3 の基端部 3 a は先端チップ 2 の内部に引き込まれ、F I G 2 0 C に示すように、クリップ 3 の腕部 3 b, 3 b ' に設けられた突起 3 g, 3 g ' は先端チップ 2 の先端部に係合する。さらに、基端ワイヤ 1 0 ' を牽引すると、クリップ 3 の基端部 3 a が塑性変形し、挟持部 3 c, 3 c ' が閉じて対象組織 1 4 を挟み込むことができる。

基端ワイヤ 1 0 ' をさらに牽引すると、操作ワイヤ 1 0 の先端の膨隆部 1 0 a によってクリップ 3 の基端部 3 a の孔 2 1 が変形し大きくなることにより、操作ワイヤ 1 0 がクリップ 3 と分離してクリップ 3 を生体組織内に留置できる。

次に、基端ワイヤ 1 0 ' を前進または導入管 1 を後退させると、2 番目のクリップ 3 の孔 2 1 に操作ワイヤ 1 0 の膨隆部 1 0 a が係合し、2 番目のクリップ 3 を導入管 1 の先端の先端チップ 2 から突き出すことができ、同様の操作を繰り返すことにより、連続的にクリップ 3 の結紮を行うことができる。

第 1 1 の実施形態によれば、クリップと操作ワイヤの係合構造が簡素化され、部品点数も減少させることができるので、製造コストの低減を図ることができる。また、製造時にクリップの装着作業を容易にすることができ、組立のバラツキを防ぐことができる。さらに、導入管内のクリップが

操作ワイヤにより中心付近に位置するため、クリップ突き出しが低力量で行える。また、1本の基端ワイヤを牽引するだけで連続的にクリップの結紮を行えるため、操作性を向上できる。

5 また、クリップ3の挟持部3c, 3c'が組織を挟み込んだときに、対象組織14を確実に把持できていないこともある。もしくは、狙った組織とは異なる組織をクリップ3で把持してしまったということもある。このようにときに、一度挟持部3c, 3c'が閉じてしまったクリップ3を再度拡開し、狙いを定め直してクリップ3を閉じ直すことがある。

FIG 20 Bに示した状態から、僅かに基端ワイヤ10'を牽引し、クリップ3の挟持部3c, 3c'が組織を挟み込んだ状態において、再度クリップ3を拡開する必要性が生じたときには、以下の作用で実現できる。すなわち、基端ワイヤ10'を前方に押し出すか、導入管1の基端側に引き込むことで、クリップ3の腕部3b, 3b'が拡開する。このとき、クリップ3の基端部3aはまだ塑性変形していないので、クリップ3の腕部3b, 3b'はもともと付与されていた弾性力により拡開できる。このようにすることで、再びクリップ3を対象組織14に狙いを定めてクリップ3を把持させることができるようになる。

通常、内視鏡用処置具は、全長が1000mm以上と非常に長いため、真直状態で梱包することは難しく、導入管1を小さく丸めた状態で梱包している。さらに、梱包ケースをより小さくするために、導入管1をできる限り小さく丸めて梱包するのが一般的である。しかしながら、前述のようにクリップ3が複数個装填された結紮装置においては、梱包時に導入管1を大きく曲げると、導入管1内に装填されたクリップ3が変形、破壊する虞があり、十分に機能を発揮できなくなる可能性がある。

25 一方、FIG 20 Dに示すように、内視鏡31の先端部の湾曲部32の最小曲げ半径rは約15mm程度であるので、最低でも曲げ半径rが15mmまでは、結紮装置の導入管1が湾曲させられても、クリップ3が変形、破壊しないように設計されなければならない。これにより、クリップ3が複数個装填された結紮装置においては、クリップ3が装填された導入管1

の曲げ半径 r は 15 mm 以上、もしくは真直状態で梱包される必要がある。

また、内視鏡 31 の鉗子チャンネルに結紮装置の導入管 1 を挿入したとき、クリップ 3 を含有した導入管 1 が内視鏡 31 の湾曲部 32 より後方にある場合、クリップ 3 を導入管 1 から突き出すことは非常に難しくなる。内視鏡 31 の湾曲部 32 が大きな抵抗となり、導入管 1 の基端部に配置されたクリップ 3 が導入管 1 の先端部方向に移動することができないためである。これにより、クリップ 3 を含有した導入管 1 は、少なくとも内視鏡 31 の湾曲部 32 の前方になければならない。一般に、内視鏡 31 の湾曲部 32 の長さは、内視鏡先端から約 120 mm の長さである。

一方、内視鏡 31 の鉗子チャンネルに挿入されている導入管 1 は、少なくとも内視鏡 31 の視野に入る位置まで内視鏡先端から突き出す必要がある。(このときの内視鏡先端から導入管先端までの長さを最小可視距離 L と呼ぶ) 一般に内視鏡 31 の最小可視距離 L は 5 mm 程度である。従って、内視鏡先端から少なくとも 5 mm 程度突き出した位置において、内視鏡 31 の湾曲部 32 にクリップ 3 を含有した導入管 1 がなければ良いことになる。これより、結紮装置の導入管 1 においては、その先端部からは 125 mm 以内の位置にすべてのクリップ 3 が含有されている必要がある。

FIG 21 A ~ FIG 21 D は、第 12 の実施形態を示し、結紮装置の作用を示す縦断側面図である。第 9 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

導入管 1 の内部には複数個のクリップ 9 と複数個のクリップ締付リング 16 が交互に直列に装填されている。クリップ 9 及びクリップ締付リング 16 は、FIG 18 A ~ FIG 18 D に示す第 9 の実施形態と同一構造であり、クリップ 9 の基端部 9a には操作ワイヤ 10 が挿通可能な孔 21 が設けられている。操作ワイヤ 10 の先端部には孔 21 より大きい抜け止めとなる膨隆部 10a が設けられている。

さらに、操作部材 15 の先端面とクリップ 9 の基端部との間には円筒状

のパイプからなるクリップ締付リング 16 が操作ワイヤ 10 を挿通した状態で介在されている。操作ワイヤ 10 は各クリップ 9 の孔 21 を挿通し、最前端のクリップ 9 の孔 21 に膨隆部 10 a が係止され、操作ワイヤ 10 が抜け止めされている。

5 次に、第 12 の実施形態の作用を説明する。

F I G 2 1 A に示すように、結紮前においては、導入管 1 の内部には複数個のクリップ 9 と複数個のクリップ締付リング 16 が交互に直列に装填され、操作部材 15 の先端は最後端のクリップ締付リング 16 の基端に当接している。

F I G 2 1 B に示すように、操作部材 15 を前進または導入管 1 を後退させると、最前端のクリップ 9 及びクリップ締付リング 16 が導入管 1 の先端部から突出する。この状態で、操作ワイヤ 10 を牽引すると、クリップ 9 の基端部 9 a はクリップ締付リング 16 の内部に引き込まれ、F I G 2 1 C に示すように、クリップ 9 の腕部 9 b, 9 b' は大きく拡開する。このとき、操作ワイヤ 10 により印加された力はクリップ締付リング 16 を介して操作部材 15 により確実に受けることができる。

この状態で、クリップ 9 の挟持部 9 c, 9 c' を対象組織 14 に押し付けた状態でさらに操作ワイヤ 10 を牽引すると、クリップ 9 の腕部 9 b, 9 b' がクリップ締付リング 16 内に引込まれ、挟持部 9 c, 9 c' が閉じることにより、F I G 2 1 D に示すように、対象組織 14 を挟み込むことができる。さらに操作ワイヤ 10 を牽引することにより、操作ワイヤ 10 の先端の膨隆部 10 a によってクリップ 9 の基端部 9 a の孔 21 が変形し大きくなることにより、操作ワイヤ 10 がクリップ 9 と分離する。これにより、クリップ 9 を生体組織内に留置可能となる。

25 次に、操作部材 15 を前進または導入管 1 を後退させると、2 番目のクリップ 9 の孔 21 に操作ワイヤ 10 の膨隆部 10 a が係合し、2 番目のクリップ 9 を導入管 1 の先端から突き出すことができ、同様の操作を繰り返すことにより、連続的にクリップ 9 の結紮を行うことができる。

第 12 の実施形態によれば、第 11 の実施形態の効果に加え、操作ワイ

ヤにより印加された力を操作部材により確実に受けることができるので、より強い力で生体組織を結紮できる。また、クリップ締付リングによりクリップの腕部が閉じ込まれるので、さらに強い力で生体組織を結紮できる。

FIG 22 A ~ FIG 22 C は、第 13 の実施形態を示し、結紮装置の作用を示す縦断側面図である。第 10 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

導入管 1 の内部には複数個のクリップ 9 と複数個のクリップ締付リング 12 が交互に直列に装填されている。クリップ 9 及びクリップ締付リング 12 は、FIG 19 A ~ FIG 19 C に示す第 10 の実施形態と同一構造であり、クリップ 9 の基端部 9 a には操作ワイヤ 10 が挿通可能な孔 21 が設けられている。操作ワイヤ 10 の先端部には孔 21 より大きい抜け止めとなる膨隆部 10 a が設けられている。さらに、操作部材 15 の先端面とクリップ 9 の基端部との間には第 10 の実施形態と同一構造の係合手段としてのクリップ締付リング 12 が操作ワイヤ 10 を挿通した状態で介在されている。

次に、第 13 の実施形態の作用を説明する。

FIG 23 A に示すように、結紮前においては、導入管 1 の内部には複数個のクリップ 9 と複数個のクリップ締付リング 12 が交互に直列に装填されており、操作部材 15 の先端は最後端のクリップ締付リング 12 の基端に当接している。

FIG 23 B に示すように、操作部材 15 を前進または導入管 1 を後退させると、最前端のクリップ 9 及びクリップ締付リング 12 が導入管 1 の先端部から突出する。この状態で、操作ワイヤ 10 を牽引すると、クリップ 9 の基端部 9 a はクリップ締付リング 12 の内部に引き込まれ、FIG 23 C に示すように、クリップ 9 の腕部 9 b, 9 b' は大きく拡開する。このとき、クリップ締付リング 12 の羽根 12 a, 12 a' は先端チップ 2 を通過するときに折りたたまれるが、先端チップ 2 を通過すると、再び羽根 12 a, 12 a' が突出し、先端チップ 2 に係合する。従って、クリップ締付リング 12 が先端チップ 2 内に再び入り込むのを防止でき、操作

ワイヤ 10 により印加された力はクリップ締付リング 16 を介して先端チップ 2 により確実に受けることができる。

この状態で、第 9 の実施形態と同様に、クリップ 9 の挟持部 9 c, 9 c' を対象組織 14 に押し付けた状態でさらに操作ワイヤ 10 を牽引すると、クリップ 9 の腕部 9 b, 9 b' がクリップ締付リング 16 内に引込まれ、挟持部 9 c, 9 c' が閉じることにより、対象組織 14 を挟み込むことができる。さらに操作ワイヤ 10 を牽引することにより、操作ワイヤ 10 の先端の膨隆部 10 a によってクリップ 9 の基端部 9 a の孔 21 が変形し大きくなることにより、操作ワイヤ 10 がクリップ 9 と分離する。これにより、クリップ 9 を生体組織内に留置可能となる。次に、操作部材 15 を前進または導入管 1 を後退させると、2 番目のクリップ 9 の孔 21 に操作ワイヤ 10 の膨隆部 10 a が係合し、2 番目のクリップ 9 を導入管 1 の先端から突き出すことができ、同様の操作を繰り返すことにより、連続的にクリップ 9 の結紮を行うことができる。

第 13 の実施形態によれば、第 11 の実施形態に加え、操作ワイヤにより印加された力を係合手段により確実に受けることができるので、より強い力で生体組織を結紮できる。また、クリップ締付リングによりクリップの腕部が閉じ込まれるので、さらに強い力で生体組織を結紮できる。

FIG 23 A ~ FIG 23 D は、第 14 の実施形態を示し、クリップ 3, 9 の基端部 3 a, 9 a に設けられた孔 21 の変形例である。FIG 23 A は長孔スリットを設けたものである。長孔の長さは 0.5 ~ 1.5 mm 程度、高さは 0.2 ~ 0.7 mm 程度である。FIG 23 B は長孔スリットの間中部に丸孔を設けたものである。長孔の長さは 0.5 ~ 1.5 mm 程度、高さは 0.2 ~ 0.6 mm 程度、丸孔の径は長孔の高さよりも大きく 0.3 ~ 0.7 mm 程度である。FIG 23 C は十字状スリットを設けたものである。十字状スリットの長さは 0.5 ~ 1.5 mm 程度、高さは 0.3 ~ 0.7 mm 程度、スリットの幅は 0.15 ~ 0.4 mm 程度である。FIG 23 D は丸孔の内周部から中央部に向かって 4 本の突出片を設けたものである。丸孔の径は 0.4 ~ 0.7 mm 程度、突出片の高さは 0.

5

20

25

Additional advantages and modifications will readily occur to those skilled in the art. Therefore, the invention in its broader aspects is not limited to the specific details and representative embodiments shown and described herein. Accordingly, various modifications may be made without departing from the spirit or scope of the general inventive concept as defined by the appended claims and their equivalents.